

精神科救急急性期病棟の認知症患者に対する抗精神病薬投与時の転倒リスク
後ろ向きコホート研究

研究代表者：弓削病院 医局 医員 渡邊 哲也
連絡先番号：096-338-3838

臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）において、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、当院で認知症のために入院治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、弓削病院の倫理委員会で承認を受け、研究実施機関の病院長の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび代諾者は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

西暦 2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、DSM-V-TR で Major neurocognitive disorders と診断で弓削病院に入院となった者。
入院時点で 65 歳以上の者。

2 研究課題名

精神科救急急性期病棟の認知症患者に対する抗精神病薬投与時の転倒リスク
後ろ向きコホート研究

3 研究実施機関

弓削病院

4 本研究の意義、目的、方法

認知症とは、脳の変性により、脳の働き（記憶、判断力など）が徐々に低下し、社会生活に支障をきたした状態であり、アルツハイマー型認知症、脳血管性認知症など複数の病態を含んでいます。現在、認知症患者は世界中で5,500万人以上に及ぶとされ、さらに毎年およそ1,000万人が新たに発症しています。

認知症患者にみられる感情、行動、知覚に関する精神神経症状は、1996年に国際老年精神医学会によって Behavioral and psychological signs and symptoms of dementia (BPSD) として定義されています。アパシー、抑うつ、焦燥・攻撃、不安、睡眠障害、イライラ、食欲変化、異常運動行動、妄想、抑制低下、幻覚などの症状がこれに含まれ、Alzheimer型認知症患者では50～90%がBPSDを経験すると言われています。

これらの精神症状の一部に対しては抗精神病薬を中心とした薬剤治療の有効性は数多く報告されており、リスペリドン、オランザピン、クエチアピンなどは臨床研究において認知症患者における精神症状や攻撃性への有効性が示されている一方で、錐体外路症状、傾眠などといった有害事象のリスクが報告されています。これらの副反応に加えて抗精神病薬使用継続による死亡リスクの上昇も報告されており、抗精神病薬は少量から必要最小限の用量・期間で使用することが推奨されています。しかしながら実臨床においては非薬物介入だけでは解決に至らない難治性のBPSDに対して抗精神病薬が有効であるケースも数多く存在します。

今回我々は認知症入院患者に対する薬剤治療介入による転倒リスクに着目しました。転倒は頭部外傷、大腿骨骨折などの原因となり、日常生活動作（ADL）の低下や死亡などの重大な結果をもたらします。薬剤使用の有無に関わらず加齢や認知症そのものが転倒リスクのになることも知られています。しかし抗精神病薬はその作用機序により抗コリン作用、起立性低血圧、錐体外路症状、鎮静作用、心・脳血管系への悪影響をもたらす、転倒のリスクを上乗せする可能性があります。

抗精神病薬の使用によるそのリスク上昇に関する検証も数多く存在しますが、これまでの研究では地域在住の認知症高齢者、介護施設入所の認知症高齢者を対象とした研究が主であり、抗精神病薬が認知症入院患者の転倒転落リスクに及ぼす影響を検討した研究は少ないのが現状です。また過去の研究では入院後の特定の日数経過時点における処方内容をスポットで観察しており、抗精神病薬投与と転倒転落の時間的因果が厳密ではなく、薬剤使用開始から転倒というアウトカムの発生までの時間を考慮することは困難です。

本研究は精神科救急急性期病棟の認知症入院患者を対象とし、抗精神病薬の投与状況を1

日単位で追跡し、抗精神病薬の投与と転倒転落のアウトカム発生までの時間関係を把握します。対象者が抗精神病薬に曝露された期間と曝露されなかった期間に区間分けして、曝露期間と非曝露期間において転倒転落までの時間を比較します。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の診療情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまご自身に新たにお問い合わせすることはありません。

主要評価項目	抗精神病薬の開始日から初回の転倒転落発生日までの日数
社会的背景	年齢 性別
疾患的背景	認知症タイプ：精神症状の所見、神経心理検査、認知症の林床診断（精神症状、心理検査、画像検査に基づく） 発症年齢 罹病期間 身体合併症の重症度 過去の精神科入院回数
治療的背景	①使用された抗精神病薬の種類 ②ベンゾジアゼピン系睡眠薬の併用状況 ③車椅子に固定して転倒を予防する安全ベルトの使用状況

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2024年12月末日まで（予定）。研究終了して1年以内に研究成果の発表を目指しています。

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報（氏名、生年月日、電子カルテ番号）を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情報が不正に取り扱われないよう、個人情報ならびに、個人情報と識別符号を対応させる資料（対応表）は、研究実施機関において厳重に管理されます。紙媒体に関しては鍵付きキャビネットに保管し、電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲で研究責任者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究責任者：弓削病院 医局 医員 渡邊 哲也

住所：〒861-8002 熊本県熊本市北区弓削 5-12-25

連絡先番号：096-338-3838(平日 9 時～17 時)